ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/981 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουνίου 2021

σχετικά με την ανανέωση της άδειας παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18404 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για είδη πουλερικών, διακοσμητικά πτηνά και απογαλακτισμένα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας: BASF SE) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 271/2009 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1068/2011

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Το παρασκεύασμα ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18404 (στο εξής: οικείο παρασκεύασμα) έλαβε άδεια για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, γαλοπούλες προς πάχυνση και πάπιες προς πάχυνση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 271/2009 της Επιτροπής ([2]), καθώς και για κοτόπουλα ωοπαραγωγής, γαλοπούλες για αναπαραγωγικούς σκοπούς, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, άλλα μικρά είδη πτηνών (εκτός από τις πάπιες προς πάχυνση) και διακοσμητικά πτηνά δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1068/2011 της Επιτροπής ([3]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του οικείου παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για είδη πουλερικών, διακοσμητικά πτηνά και απογαλακτισμένα χοιρίδια, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Νοεμβρίου 2020 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών είχε υποβάλει στοιχεία που αποδείκνυαν ότι το οικείο παρασκεύασμα, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, πληροί τους όρους για χορήγηση της άδειας. Η Αρχή επιβεβαίωσε τα προηγούμενα συμπεράσματά της ότι το οικείο παρασκεύασμα δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Ανέφερε, επίσης, ότι η πρόσθετη ύλη πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του οικείου παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για χορήγηση της άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 271/2009 της Επιτροπής, της 2ας Απριλίου 2009, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια, κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, γαλοπούλες προς πάχυνση και πάπιες προς πάχυνση (κάτοχος άδειας κυκλοφορίας BASF SE) (ΕΕ L 91 της 3.4.2009, σ. 5).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1068/2011 της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος ενζύμου ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (CBS 109.713) και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* (DSM 18404) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα ωοπαραγωγής, γαλοπούλες για αναπαραγωγικούς σκοπούς, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, άλλα μικρά είδη πτηνών (εκτός από τις πάπιες προς πάχυνση) και διακοσμητικά πτηνά (κάτοχος της άδειας BASF SE) (ΕΕ L 277 της 22.10.2011, σ. 11).

([4]) EFSA Journal 2020·18(12):6331.

(6) Συνεπεία της ανανέωσης της άδειας του οικείου παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 271/2009 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1068/2011 θα πρέπει να καταργηθούν.

(7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για το οικείο παρασκεύασμα, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η άδεια του παρασκευάσματος ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18404, το οποίο προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Το παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18404 και τα προμείγματα που το περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Ιανουαρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Ιουλίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το παρασκεύασμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Ιουλίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Ιουλίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν το παρασκεύασμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 8 Ιουλίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 8 Ιουλίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν αυτές προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 271/2009 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1068/2011 καταργούνται.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα / Μονάδες δραστικότητας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.									
4a7	BASF SE	Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) και ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4)	***Σύνθεση πρόσθετης ύλης*** Παρασκεύασμα ενδο-1,4-β-ξυλανάσης (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάσης (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18404 με ελάχιστη δραστικότητα 5 600 TXU ([1]) και 2 500 TGU ([2])/g σε στερεά ή υγρή μορφή ——— ***Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας*** Ενδο-1,4-β-ξυλανάση (EC 3.2.1.8) που παράγεται από *Aspergillus niger* CBS 109.713 και ενδο-1,4-β-γλυκανάση (EC 3.2.1.4) που παράγεται από *Aspergillus niger* DSM 18404 ——— ***Αναλυτική μέθοδος*** ([3]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-ξυλανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει ξυλάνη (αραβινοξυλάνη σιταριού) σε pH = 3,5 και θερμοκρασία 55 °C.	Κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα ωοπαραγωγής Όρνιθες ωοπαραγωγής Όλα τα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά	—	280 TXU 125 TGU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	8 Ιουλίου 2031
				Γαλοπούλες Απογαλακτισμένα χοιρίδια		560 TXU 250 TGU			

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις πρώτες ύλες ζωοτροφών και στις σύνθετες ζωοτροφές: ιξωδομετρική μέθοδος με βάση τη μείωση του ιξώδους που οφείλεται στη δράση της ενδο-1,4-β-γλυκανάσης στο υπόστρωμα που περιέχει γλυκάνη (β-γλυκάνη κριθαριού) σε pH = 3,5 και θερμοκρασία 40 °C.						

(1) 1 TXU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 5 μmol αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων ξυλόζης) από αραβινοξυλάνη σιταριού ανά λεπτό σε pH = 3,5 και θερμοκρασία 55 °C.
(2) 1 TGU είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει 1 μmol αναγωγικών σακχάρων (ισοδυνάμων γλυκόζης) από β-γλυκάνη κριθαριού ανά λεπτό σε pH = 3,5 και θερμοκρασία 40 °C.
(3) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.